

臨床治験審査委員会報告書

平成23年6月21日

高松赤十字病院長 様

臨床治験審査委員会

委員長 大原克明

会議の記録の概要

開催日時	平成23年6月17(金) 17:00~17:30
開催場所	小会議室
出席委員名	大原克明、安西英明、安藤幸代、佐用義孝、廣瀬哲朗、川崎幸子、荻野哲朗、合田哲子、西岡真喜子、濱崎典子、前田秀樹、真鍋一美 *廣瀬、濱崎委員については議題3(17:20)より出席
欠席委員名	稲毛清和
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. [新規]日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象としたNS-315(トラマドール塩酸塩)の臨床第Ⅲ相試験について</p> <p>①治験実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題3. 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対するOPC-41061の薬力学的作用・薬物動態を検討する多施設共同,二重盲検,並行群間試験(第Ⅲ相試験)について</p> <p>①治験に関する変更申請書が提出され,治験実施計画書,別添資料1,2,3の変更についての妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題9</p> <p>前回臨床治験審査委員会について報告された。</p>